＊＊2013年 6 月1 日改訂（第 6 版）
＊2012年 11月1 日改訂（第 5 版）

医療機器承認番号：21700BZZ00231000

医療用品04　整形用品

高度管理医療機器　人工骨インプラント　17751000

セラペースト®

再使用禁止

【警告】
1．使用方法
○本品の保管は、冷凍を避け5℃以下で行うこと。[硬化液の変質により性能に影響を与えるおそれがあります。]
○補填する部位は、予め血液等を除去し、できる限り止血すること。[本品の漏出、破損により患者を傷つけるおそれがあります。]
○大きな荷重のかかる部位へ使用する際には、必ず金属プレートや髄内釘等の補強固定材を併用し、負荷の緩和を行うこと。[本品の破損により患部を傷つけるおそれがあります。]
○本品を補填後、最低20分間は補填部の洗浄などの処置を行わないこと。[本品の漏出により患者を傷つけるおそれがあります。]
○本品が目的の部位以外（特に周囲軟部組織内）に付着、漏出した場合は、洗浄などの処置を行い確実に除去すること。[本品の付着、漏出により患者を傷つけるおそれがあります。]
○本品と自家骨を併用する場合には、自家骨が骨母床や血流と直接接触するようにすること。[自家骨が本品に完全に覆われると壊死するおそれがあります。]
○セメントレス人工関節とともに長管骨髄腔に補填する場合には、骨セメント使用時と同様の注意をすること。[塞栓等により患者を傷つけるおそれがあります。]（「重要な基本的注意」の項参照）
○骨折部の初期固定または皮質骨の代用とする場合には、非吸収性内固定材もしくは外固定材を併用すること。[本品の漏出、破損により患者を傷つけるおそれがあります。]
○使用部位での強度が十分発現（硬化終了）するまで、過度な負荷が加わらないようにすること。[本品の漏出、破損により患者を傷つけるおそれがあります。]

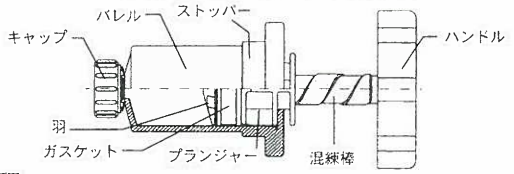
【禁忌・禁止】
1．使用方法
○再使用しないこと。
○再滅菌しないこと。
○包装又は本品に破損、汚染があると考えられる場合は使用しないこと。
○粉体と硬化液が混練されていない状態では使用しないこと。
○脊椎圧迫骨折の骨折部への補填には使用しないこと。[本品の漏出、破損により患者を傷つけるおそれがあります。]
○関節の摺動部には使用しないこと。[本品の破損により患者を傷つけるおそれがあります。]
○長管骨骨幹部の皮質骨全周囲に渡る骨欠損には使用しないこと。[本品は剪断力、屈曲力には弱く、内固定材あるいは外固定材を併用したとしても強度が不足するおそれがあります。]
2．併用医療機器（「相互作用」の項参照）
○本品を吸収性内固定材と併用しないこと。
○本品を骨セメントの代用として、骨セメント固定人工関節と併用しないこと。

【原則禁忌】（次の場合には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること）
1．使用方法
○補填時又は補填後、本品が関節内又は周囲組織に漏出するおそれがある場合には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
＊＊1．形状・構造
本品は薄茶色粉状の「粉体」、透明で淡澄黄色な液体である「硬化液」及び無色透明な液体である「粘度調整用水」から構成されます。粉体は混練注入器に、硬化液及び粘度調整用水はシリンジに充填されています。又、本品は混練する際の組み合わせにより「高粘度」（粉体＋硬化液を混練）、又は「低粘度」（粉体＋硬化液＋粘度調整用水を混練）の選択が可能です。本品の構成、組成および混練注入器の構造と各部の名称は以下のとおりです。

構　成		組　成
粉　体		リン酸四カルシウム 無水リン酸水素カルシウム
硬化液		デキストラン硫酸エステルナトリウム　イオウ5 注射用水
粘度調整用水		注射用水
混練注入器	バレル キャップ	ポリプロピレン
	ストッパー 混練棒 プランジャー ハンドル	ポリカーボネート
	ガスケット	シリコーン
シリンジ		硼珪酸ガラス（内表面シリコーンコート） 塩素化ブチルゴム（シリコーンコート） ポリプロピレン
注入針		ポリウレタン

混練注入器の構造と各部名称



2．原理
本品は粉体と硬化液を混練すると、粉体成分が徐々に溶解して水和反応を起こし、水酸アパタイトの微結晶を析出すると共に硬化します。材質的に生体適合性に優れ、生体内活性を有し骨組織に対して骨伝導性が優れているために、人体の骨欠損部及び空隙部に補填した場合、骨組織欠損箇所の構造機能を修復及び回復させます。また、専用の混練注入器は、ハンドルを回転させることにより混練棒先端の羽をバレル内で回転させながら移動させることができ、粉体と硬化液を均一混練することができます。その後ストッパーを外すことで、ガスケットの移動が可能となり、注射器と同様にバレル内の混練体を押し出すことができます。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

添付文書管理No.：BPR-AP002-6

【使用目的、効能又は効果】

＊＊1．使用目的

・骨欠損部の補填
・骨折部の補填
・スクリュー等の金属製内固定材と骨母床間の間隙の補填（PMMA骨セメントのような固定を目的とするものではない。）
・自家骨移植が必要とされる部位の補填

【品目仕様等】

1．性能

・硬化時間：5～20分（37℃×相対湿度95%以上、但し使用する環境の温度が低い場合には硬化時間が長くなり、25℃では約80分になる。）
・硬化体圧縮強度：30MPa以上
（疑似体液中37℃×24時間硬化後）

【操作方法又は使用方法等】

1．術前確認

(1)全身及び局所症状、臨床検査（血液学的検査等）、X線検査等により、有益性が危険性を上回るかどうかを加味して、本品の適用の可否を決定してください。（「使用上の注意」の項参照）
(2)本品の使用に際しては、骨補填の目的、骨欠損部位近傍の骨の形態、厚さ、性状及び骨欠損部の大きさ等を考慮し、「高粘度」か「低粘度」の選択、補填量、補填方法等を決定してください。

＜注意＞

○本品は、補填時又は補填後、関節内または周囲組織に漏出するおそれがある場合には、使用しないでください。

2．開梱・開封

(1)あらかじめ、本品を冷蔵庫等の保管庫から取り出してください。
(2)ご使用の前に必要量にあっているかどうかを製品ラベルにて確認してください。
(3)外箱を開梱し、製品の入った袋を取り出してください。
(4)袋を開封口から開封してください。
(5)手術用手袋を着用した清潔な手指にて製品を無菌的に取り出してください。

＜注意＞

○外箱、袋は無菌ではありませんので無菌的な場所へは置かないでください。[その場所の無菌性が損なわれるおそれがあります。]
○保管庫からの取り出しは使用する20分以上前に行ってください。(取り出しが遅いと、硬化時間が長くなります。)

3．混練操作（※セラペースト® 取扱説明書を必ずお読みください。）

(1)組立
(2)準備
(3)液投入
(4)粉ほぐし
(5)振り混ぜ
(6)混練
(7)固定解除
(※3mLセットを使用する場合は、手順(5)を省略し、手順(4)の次に、手順(6)を行ってください。)

＊＊4．補填（※セラペースト® 取扱説明書を必ずお読みください。）

(1)患部への補填は、粘度に適した方法で、直視またはX線透視などで確認しながら行ってください。
(A)高粘度・用手充填
(B)高粘度・注入充填
(C)低粘度・注入充填（注入針φ4.0mm使用）
(D)低粘度・注入充填（注入針φ2.7mm使用）
※専用押出器の操作方法については、「セラペースト® 注入ガン－FX 添付文書」を必ずお読みください。

＜注意＞

○本品の硬化時間は、使用する際の環境温度が高いほど短くなりますので、使用前に周囲の温度を確認の上、混練開始から患部への補填までの操作は、以下の時間を最大時間の目安として使用してください。[最大時間を超過すると、混練注入器を用いた補填操作が困難になる可能性があります。]

手術環境温度	混練開始から患部への補填までの時間（混練注入器から混練体の押出が可能な時間）の目安	
	高粘度の場合	低粘度の場合（注入針を使用した場合）
20℃	85分	40分
22℃	45分	35分
24℃	25分	25分
26℃	15分	15分
28℃	10分	10分

○全身麻酔、腰椎麻酔又は局所麻酔下で患部を開窓し、補填する部位は予め血液等を除去し、できる限り止血してください。[硬化中に血液等が本品に混入すると硬化の遅延や強度むらが発生し、補填部より漏出、破損するおそれがあります。]
○補填部周囲に病変組織がある場合には、病変組織を完全に除去してください。[本品が周囲の骨と直接結合しないおそれがあります。]
○本品を補填後、最低20分間は補填部の洗浄などの処置を行わないでください。[本品の漏出により患者を傷つけるおそれがあります。]
○本品が目的の部位以外（特に周囲軟部組織内）に付着、漏出した場合は、洗浄などの処置を行い確実に除去してください。[本品の付着、漏出により患者を傷つけるおそれがあります。]
○本品と自家骨を併用する場合には、自家骨が骨母床や血流と直接接触するようにしてください。[自家骨が本品に完全に覆われると壊死するおそれがあります。]

5．術後確認

(1)術後、X線検査により、本品が正確に補填されていることを確認してください。

【使用上の注意】

＊＊1．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

○次の患者には、治療上の有益性が手術上の危険性を上回ると判断される場合にのみ使用してください。[下記疾患により、術中術後に悪影響が考えられるため]
・人工透析中の患者
・血液疾患、骨標的ホルモン代謝異常（骨粗鬆症を除く）の患者
・腎臓、消化器等のカルシウム代謝系器官異常や膠原病の疑いのある患者
・重篤な合併症（心疾患等）の患者
・発熱その他の感染症を合併している患者
・免疫不全症（AIDS,低あるいは無ガンマグロブリン血症）、重症胆癌患者等のステロイド、ACTHを併用しなければならない患者
・リン酸カルシウム、デキストラン硫酸エステルナトリウム製剤あるいは他の薬剤による重篤なアレルギーの既往のある患者
・上記以外においても適用が不適当と考えられる患者

2．重要な基本的注意

2.1 使用について

○本品を安全かつ有効に使用していただくために、使用者は手技や手順について十分な経験と研修が必要です。
○使用者は、自らの医学的経験に基づき、術技の妥当性を評価して、全て使用者の責任において使用してください。
○患者の状態（補填部位の骨の形態、形状、補填方法、術後の安定等）によっては期待される効果が得られない場合があります。
○使用者は、患者に本品の限界について説明し、それに従った日常生活の管理を行うように指導してください。[患者の活動において、本品に過度な荷重がかかった場合に、本品が破損及び転位するおそれがあります。]

○使用者は患者個々の状況を含めて総合的に判断し、初期安定期間を決定してください。
○本品は無菌ですので無菌的な場所に置き、無菌的に取り扱ってください。[感染のおそれがあります。]
○本品を直接手で触れないように手術用手袋を着用してください。[感染のおそれがあります。]
○本品に衝撃が加わらないように十分注意してください。[本品が破損するおそれがあります。]
○骨折部の初期固定または皮質骨の代用とする場合には、非吸収性内固定材もしくは外固定材を併用してください。[本品が漏出、破損するおそれがあります。]
○偽関節に補填する場合、偽関節部の瘢痕組織を十分に掻爬、除去し、新鮮な骨面を露出した後に補填してください。[軟部組織が介在すると、本品が周囲の骨と直接結合しないおそれがあります。]
○セメントレス人工関節とともに長管骨髄腔（大腿骨等）に充填する場合には、骨セメント使用時と同様に以下の注意をしてください。
(1)塞栓になる可能性のある組織（血液、血腫、骨片等）を洗浄等により取り除くこと。
(2)補填時の髄腔内圧の上昇が呼吸器、循環器に影響するので、減圧のためのチューブを一時的に挿入するなど髄腔内圧の上昇を最小限にするよう注意すること。
(3)循環血液量を十分に保ち、できる限りより良好な全身状態のもとに使用すること。
(4)急な血圧低下、重篤な循環不全に備えて、患者の血圧変化等を継続的にモニターするとともに、重篤な循環不全に備えて治療が直ちに行えるよう必要な準備をしておくこと。
○使用部位での強度が十分発現（硬化終了）するまで過度な負荷が加わらないようにしてください。[本品が漏出、破損するおそれがあります。]
○外箱に貼付されている輸送管理用ラベルは、本品の輸送中における高温曝露を検知する為のもので、表示窓が赤く変色している場合、本品を使用しないで下さい。(但し、赤く変色していないことが本品の品質を保証するものではありません。)

2.2　廃棄について
○本品を廃棄する際には誤使用のないように処理してください。

3．相互作用
3.1　併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
吸収性体内固定用ネジ 吸収性体内固定用ピン 吸収性体内固定用プレート	本品の破損により患者を傷つけるおそれがある。	内固定材の吸収により、本品に負荷が掛かり破損する。
骨セメント固定人工関節（骨セメントの代用）	本品の破損、転位により人工関節が弛み、患者を傷つけるおそれがある。	大きな荷重により、本品が破損、転位する。

3.2　併用注意（併用に注意すること）
○本品と人工骨を併用する際には、接合を目的として使用しないでください。[本品には接合効果は期待できないため、人工骨の移動、脱転により患者を傷つけるおそれがあります。]
○本品と顆粒状セラミック製人工骨を併用する際には、混合して使用しないでください。[本品が硬化しないおそれがあります。]

4．不具合・有害事象
本品の治験対象症例74例中１例において、軟部への漏出により患部周辺皮膚に軽度の発赤が報告されています。

4.1　重大な不具合・有害事象
○漏出・破損：硬化中の血液の混入、補填後の患部への過度な負荷等により、まれに現れる可能性がありますので、漏出、破損が認められた場合は直ちに適切な処置をしてください。
○血行阻害・局所易感染症：人工関節、内固定材等のインプラント材を使用した場合と同様に、まれに現れる可能性がありますので、周囲骨への血行阻害、局所易感染性が認められた場合は直ちに適切な処置をしてください。
○血圧低下：術中、術後にまれに現れる可能性がありますので、患者の血圧変化等を継続的にモニターするとともに、重篤な循環不全に備えて治療が直ちに行えるよう必要な準備をし、発現した場合は適切な処置をしてください。
○肺塞栓症：大腿骨転子間骨折等の大腿骨近位部骨折に対する金属製内固定材と骨母床間の間隙への補填に使用した場合に、まれに現れる可能性がありますので、塞栓になる可能性のある組織（血液、血腫、骨片等）を洗浄等により取り除いてください。また、本品を適切な方法で混練し（「操作方法又は使用方法等」の項参照）、粉体と硬化液及び粘度調整用水が均一に混練された状態で使用するとともに、本品が目的の部位以外（特に周囲軟部組織内）に付着、漏出した場合は、洗浄等の処置を行い確実に取り除いてください。

＊＊4.2　その他の不具合・有害事象（頻度不明）
次のような症状が発現した場合は症状に応じて適切な措置をしてください。

全身症状	発熱
局所症状	発赤、腫脹、熱感、疼痛、浸出液の漏出

5．高齢者への適用
○高齢者は一般的に骨量、骨質が十分でないことが多いので慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意してください。

6．妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
○妊婦、産婦、授乳婦及び小児には使用経験がなく、安全性が確立していないため、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意してください。

【臨床成績】
申請時の成績を以下に示します。症例は整形外科で加療する骨補填を必要とする75例で、男性30例、女性45例でした。

使用目的	症例数
骨腫瘍掻爬部への補填	10
採骨部への補填	8
骨折部、又は骨折整復後に生じた骨欠損部への補填	20
スクリュー等の金属製内固定材と骨母床間の間隙の補填	19
骨折部に生じた骨欠損部及びその骨折部に使用したスクリューと骨母床間の間隙への補填	18

有用性について評価された74例のうち、「極めて有用」61例（82.4%）、「有用」11例（14.9%）であり、有用以上の症例は72例（97.3%）でした。本品に起因すると思われる副作用は、軟部組織への漏出によるものと考えられる創部周囲の皮膚に軽度の発赤が、１例認められました。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
１．貯蔵・保管方法
清潔な場所で、冷凍を避け5℃以下で保管してください。
［本品を室温で保管した場合、硬化液の変質により性能に影響を与えるおそれがあります。］

２．有効期間
粉体：滅菌日より36ヶ月
硬化液：滅菌日より36ヶ月
粘度調整用水：滅菌日より36ヶ月
注入針：滅菌日より36ヶ月
［いずれも自己認証（当社データ）による］

3．使用の期限
使用の有効期限は外箱に表示してあります。
［自己認証（当社データ）による］

【包装】

	品名	内容	内容量
3mL セット	粉体（3mLセット）	粉体※1 3mL用混練注入器	8.0g 1本
	硬化液（3mLセット）	硬化液※2 シリンジ プランジャー	2.5g 1本 1本
	粘度調整用水（3mLセット）	粘度調整用水※3 シリンジ プランジャー	0.8g 1本 1本
	注入針φ4.0mm	品名に同じ	1本
	注入針φ2.7mm	品名に同じ	1本
6mL セット	粉体（6mLセット）	粉体※1 6mL用混練注入器	14.0g 1本
	硬化液（6mLセット）	硬化液※2 シリンジ プランジャー	4.1g 1本 1本
	粘度調整用水（6mLセット）	粘度調整用水※3 シリンジ プランジャー	1.1g 1本 1本
	注入針φ4.0mm	品名に同じ	1本
	注入針φ2.7mm	品名に同じ	1本
10mL セット	粉体（10mLセット）	粉体※1 10mL用混練注入器	20.5g 1本
	硬化液（10mLセット）	硬化液※2 シリンジ プランジャー	5.8g 1本 1本
	粘度調整用水（10mLセット）	粘度調整用水※3 シリンジ プランジャー	1.5g 1本 1本
	注入針φ4.0mm	品名に同じ	1本
	注入針φ2.7mm	品名に同じ	1本

※1　混練注入器に充填済
※2　シリンジに充填済
※3　シリンジに充填済

＊【主要文献及び文献請求先】
文献は、下記問合せ先までご請求ください。
日本メディカルネクスト株式会社
大阪府大阪市中央区今橋２－５－８　トレードピア淀屋橋
TEL 06-6223-0602　　FAX 06-6222-6181

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
＊＊　＜製造販売業者＞
日本特殊陶業株式会社
愛知県小牧市大字岩崎２８０８
TEL 0568-76-1251　　FAX 0568-76-1292

＊＊　＜製造業者＞
日本特殊陶業株式会社

＊　＜販売業者＞
日本メディカルネクスト株式会社
大阪府大阪市中央区今橋２－５－８　トレードピア淀屋橋
TEL 06-6223-0602　　FAX 06-6222-6181